

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### BCG VACCINE AJV, 0,75 mg süstesuspensiooni pulber ja lahusti

*Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) Bacillus Calmette-Guérin (BCG) Taani tüvi 1331, elus, nõrgestatud.

#### Enne vaktsiini manustamist teile või teie lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsele tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BCG VACCINE AJV ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BCG VACCINE AJV'i manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas BCG VACCINE AJV'i teile või teie lapsele manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BCG VACCINE AJV'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on BCG VACCINE AJV ja milleks seda kasutatakse

BCG VACCINE AJV sisaldab *Mycobacterium bovis*'e BCG baktereid ja kasutatakse kaitseks tuberkuloosi eest.

#### 2. Mida on vaja teada enne BCG VACCINE AJV'i manustamist teile või teie lapsele

##### Teile või teie lapsele ei tohi BCG VACCINE AJV'd manustada

- Kui olete elus, nõrgestatud *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Taani tüvi 1331, bakterite või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on äge raske palavikuline haigus või generaliseerunud nahainfektsioon. Neil juhtudel lükatakse vaktsineerimine edasi.
- Kui olete nõrgenenud immuunsüsteemi tõttu vastuvõtlik infektsioonhaigustele.
- Kui te saate ravimeid, mis mõjutavad immuunvastust, nt kortikosteroidid, radioterapeutikumid.
- Kui olete saanud immunosupressiivseid ravimeid emaisas või rinnaga toitmise ajal (nt ravi TNF- $\alpha$  antagonistidega).
- Kui teil on pahaloomuline haigus (nt lümfoom, leukeemia, Hodgkini tõbi).
- Kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem.
- Kui olete HIV-positiivne.
- Kui te saate ravi tuberkuloosi vastu.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BCG VACCINE AJV'i manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Arst või meditsiiniõde on eriti ettevaatlik vaktsineerides teid BCG VACCINE AJV'ga

- Kui teil on ekseem. Vaktsiini manustatakse ekseemivabasse kohta.
- Kui teile on tehtud tuberkuloosi nahatest ja test oli positiivne, ei ole vaktsineerimine vajalik. Vaktsiini manustamine võib sellisel juhul kutsuda esile paikse reaktsiooni ägenemise.

##### Muud ravimid ja BCG VACCINE AJV

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.
- BCG VACCINE AJV'd tohib samaaegselt manustada teiste vaktsiinidega, kuid kasutada tuleb erinevat süstekohti.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne BCG VACCINE AJV manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

Vaktsineerimist ei soovitata teha raseduse või rinnaga toitmise ajal, kuigi BCG VACCINE AJV'l ei ole kirjeldatud kahjulikku toimet sündimata ega rinnapiimatoidul olevale lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

BCG VACCINE AJV-l ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **BCG VACCINE AJV sisaldab naatriumi ja kaaliumi**

BCG VACCINE AJV sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt naatriumivaba.

BCG VACCINE AJV sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, st põhimõtteliselt kaaliumivaba.

## **3. Kuidas BCG VACCINE AJV'i teile või teie lapsele manustatakse**

Arst või meditsiiniõde manustab vaktsiini süstina käsivarre pealmistesse nahakihtidesse.

Soovitatav annus on:

- 0,05 ml alla 12-kuu vanustele lastele
- 0,1 ml täiskasvanutele ning lastele vanuses alates 12 kuud.

Süstekoht soovitatakse jätta paranemise hõlbustamiseks katmata.

Oodatud vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid on:

- kerge turse, punetus ja hellus süstekohal, millele järgneb paikne kahjustus
- mõne nädala pärast areneb kahjustus väikeseks haavandiks
- mõne kuu jooksul see haavand paraneb jättes väikese lameda armi
- võib esineda kaenlaaluste lümfisõlmede kergest suurenemist

Need on tavalised reaktsioonid vaktsineerimisele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti apteekri või meditsiiniõdega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harva (vähem kui 1 inimesel 1000-st) võivad esineda rasked allergilised reaktsioonid (näo ja kaela punetus, näo, kõri või kaela turse, nahalööve, hingamisraskused ja minestus).

Kui teil tekib mõni ülaltoodud reaktsioonidest, pöörduge kohe arsti poole.

Teised kõrvaltoimed on:

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- Palavik

- Lümfisõlmede suurenemine kaenla all rohkem kui 1 cm
- Lümfisõlmede põletik, mõnikord eritisega haavandid ja mädanik
- Eritis süstekoha haavandist
- Peavalu

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Süstekoha abstsess
- Võib tekkida vaktsiinist põhjustatud bakterinfektsioon, mis võib levida üle kogu keha, sealhulgas luudesse

Süsti saanud patsientide seas on täheldatud minestamist, krambihogusid ja krampe.

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28. rasedusnädalal või varem) võib 2-3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel pikemaid pause.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas BCG VACCINE AJV'd säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:" Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### *Pulber:*

- Hoida külmkapis (2°C...8 °C).
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

#### *Lahusti:*

- Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida BCG VACCINE AJV sisaldab**

- Toimeaine on:  
Külmkuivatatud pulber, mis sisaldab elus, nõrgestatud baktereid *Mycobacterium bovis* BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Taani tüvi 1331.

Pärast lahustamist sisaldab 1 annus (0,1 ml) täiskasvanutele ja lastele vanuses alates 12 kuud või vanemad: *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) Bacillus Calmette-Guérin (BCG) Taani tüve 1331, elus nõrgestatud, 2-8 x 10<sup>5</sup> CFU (kolooni moodustav ühik).

Pärast lahustamist sisaldab 1 annus (0,05 ml) alla 12 kuu vanustele imikutele: *M. bovis* BCG, Taani tüve 1331, elus nõrgestatud, 1-4 x 10<sup>5</sup> CFU (kolooni moodustav ühik).

- Teised koostisosad on:  
Naatriumglutamaatmonohüdraat, magneesiumsulfaatheptahüdraat, dikaaliumvesinikfosfaat, L-

aspargiinmonohüdraat, raudammooniumtsitraat, glütserool (85%), sidrunhappe monohüdraat ja süstevesi.

### **Kuidas BCG VACCINE AJV välja näeb ja pakendi sisu**

BCG VACCINE AJV sisaldab süstesuspensiooni pulbrit ja lahustit.

Valge kristalne pulber merevaigukollases viaalis. Pulber võib olla raskesti nähtav väikese koguse tõttu viaalis.

Läbipaistvas viaalis olev lahusti on värvitu ja ei sisalda nähtavaid osakesi.

Vaktsiini suspensioon peab olema homogeenne, kergelt opalestseeruv ja värvitu.

Pakendi suurus: Pakendis on 10 viaali BCG VACCINE AJV (0,75 mg BCG) + 10 viaali Diluted Sauton AJV (1 ml lahusti). BCG VACCINE AJV ja Diluted Sauton AJV on pakendatud kahte eraldi karpki.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Copenhagen S.

Taani

tel.: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-post: info@ajvaccines.com

### **Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.**

<----->  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

### **Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Seda vaktsiini manustada ainult nahasiseselt.

Seda vaktsiini tohivad manustada ainult isikud, kes on saanud intradermaalse manustamise teostamiseks vastava väljaõppe.

Liiga sügavale tehtud süst suurendab eritisega haavandi, abstsessi ja regionaalse lümfadeniidi tekke ohtu.

Tuberkuliin-positiivsed patsiendid (vt riiklike soovitusi positiivse tuberkuliini reaktsiooni mõiste kohta) ei vaja seda vaktsiini. Vaktsiini manustamine sellistele patsientidele kutsub esile paikse reaktsiooni ägenemise.

Kuigi anafülaktoidsed reaktsioonid on harvad, peavad esmaabiks vajalikud meetmed vaktsineerimise ajal olema käepärast. Vaktsineeritud isikuid jälgida allergiliste reaktsioonide tekke suhtes kuni 20 minutit pärast immuniseerimist.

Nahasisest BCG vaktsiini võib teha samaaegselt nii inaktiveeritud kui elus vaktsiinidega, sealhulgas leetrid-mumps-punetised vaktsiin.

Kui teist elus vaktsiini ei manustata samaaegselt, peab kahe elus vaktsiini manustamise vahe-line intervall olema vähemalt neli nädalat.

Lümfadeniidi ohu tõttu ei kasutata BCG vaksineerimiseks kasutatud käsivart vähemalt 3 kuu jooksul ühekski teiseks vaktsinatsiooniks.

### Käsitlemine

Viaali kummikork ei tohi saastuda ühegi antiseptilise aine ega detergendiga. Kui viaali katva kummikorgi puhastamiseks kasutatakse alkoholi, tuleb lasta korgil kuivada enne selle nõelaga läbistamist.

Kasutades süstalt, mis on varustatud pika nõelaga, kanda viaali lahusti maht, mis on märgitud sildil.

Viaali tuleb mõned korrad ettevaatlikult edasi-tagasi pöörata, et lüofiliseeritud BCG lahustuks täielikult.

Mitte raputada viaali. Enne vajaliku annuse süstlasse tõmbamist tuleb resuspendeeritud vaktsiiniga viaali veelkord õrnalt pöörata.

Süstlasse tõmbamisel peab resuspendeeritud vaktsiin olema homogeenne, kergelt opalestseeruv ja värvitu.

Mikrobioloogilise saastatusevältimiseks tuleb lahus kasutada kohe. Lahus on stabiilne (vaktsiin toimib) 4 tundi pärast lahustamist.

### Manustamisviis

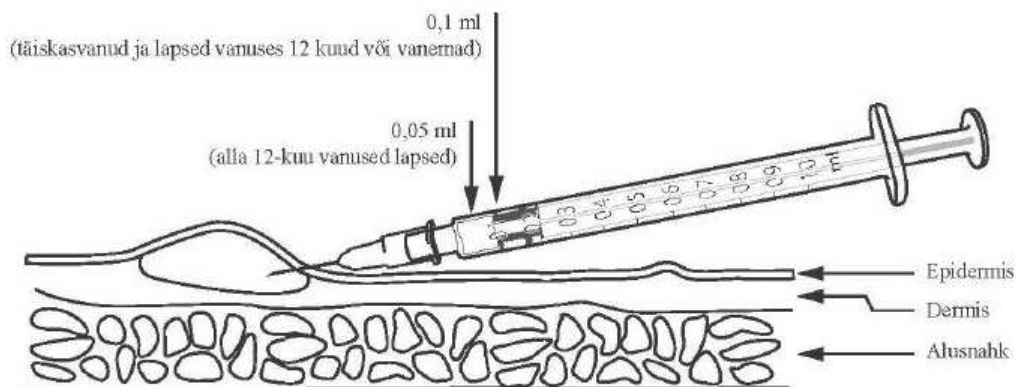
BCG VACCINE AJV tohivad manustada ainult isikud, kes on saanud intradermaalse manustamise teostamiseks vastava väljaõppe.

Süstekoht peab olema kuiv ja puhas.

Kui naha puhastamiseks kasutati alkoholi või teisi antiseptilisi aineid, tuleb lasta nahal enne süstimist kuivada.

Vaktsiin tuleb süstida käsivarde nahasisese, soovitatavalt deltalihase distaalse kinnituskoha piirkonda (u õlavarre ülemise ja keskmise kolmandiku vahele) järgmiselt:

- Nahk venitatakse põidla ja nimetissõrme vahele.
- Nõel peab olema nahapinnaga enamvähem paralleelselt, nõel viiakse aeglaselt (kaldserv suunatud üles) umbes 2 mm sügavuselt marrasknaha pealmistesse kihitidesse.
- Nõel peab olema süstimise ajal läbi epidermise nähtav.
- Süstitakse aeglaselt.
- Kõrge, veretu vill on märk õigest süstimisest.
- Süstekoht soovitatakse jätta paranemise hõlbustamiseks katmata.



BCG VACCINE AJV tuleb manustada 1 ml süstlaga, mis on gradueeritud sajandikeni ml (1/100) ja varustatud lühikese kaldservaga nõelaga (25G/0,50 mm või 26G/0,45 mm).

Püstol-süstlaid ja mitmekordseks punkteerimiseks mõeldud süsteseadmeid vaktsiini manustamiseks kasutada ei tohi.

#### **Üleannustamine või vale manustamine**

Üleannustamine suurendab soovimatute BCG komplikatsioonide tekke võimalust.

Liiga sügavale tehtud süst suurendab eritisehaavandi, abstsessi ja regionaalse lümfadeniidi tekke ohtu.

#### **Komplikatsioonide ravi pärast BCG VACCINE AJV manustamist**

Harvadel juhtudel võib pärast BCG manustamist tekkida paikne või süsteemne *M. bovis* BCG infektsioon. Sobiva raviskeemi kohta selliste nakkuste raviks tuleb küsida nõu eriarstilt.

BCG tüve tundlikkus erinevatele tuberkuloosiravimitele on erinev.

BCG tüve tundlikkus antibiootikumidele:

MIC väärtused (määratuna Bactec 460 meetod) valitud tuberkuloosivastasel ravimitena BCG Taani tüve 1331 on järgmised:

Valitud tuberkuloosiravimite minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide väärtused (määratud Bactec 460 meetodil) BCG Taani tüve 1331 suhtes:

Ravim	Minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC)
Isoniasiid	0,4 mg/l
Streptomütsiin	2,0 mg/l
Rifampitsiin	2,0 mg/l
Etambutool	2,5 mg/l

BCG Taani tüvi 1331 on resistentne pürasiinamiidile.